

Rapport succinct d'autorisation du 08.11.2024

## Tevimbra® (principe actif : tislelizumab)

Autorisation en Suisse : 11.04.2024

Solution à diluer pour perfusion destinée à être utilisée en monothérapie dans le traitement de deuxième ligne en cas de progression sous ou après un traitement systémique à base de platine chez les patients adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique, n'ayant pas encore reçu de traitement par inhibiteurs de point de contrôle immunitaire

---

### À propos du médicament

---

Le principe actif de Tevimbra est le tislelizumab. Tevimbra est destiné au traitement d'adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (cancer de l'œsophage) avancé ou métastatique.

Tevimbra est employé en monothérapie (seul) chez les patients dont la maladie progresse pendant ou après une chimiothérapie à base de platine. Chez les patients concernés, une résection

chirurgicale classique ou une chimiothérapie seule n'est pas suffisamment efficace. Tevimbra est alors utilisé en traitement de deuxième ligne. De plus, les patients ne doivent pas avoir reçu d'autre immunothérapie au préalable.

L'objectif principal du traitement par ce médicament est d'améliorer le taux de survie des patients en stimulant une réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses.

---

### Action

---

Le tislelizumab, principe actif de Tevimbra, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1)

et empêche ainsi la liaison de celle-ci au ligand de mort cellulaire programmée. Cela inhibe la réponse immunitaire, ce qui peut ralentir, voire stopper la croissance du cancer.

---

### Administration

---

Tevimbra est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en solution à diluer pour perfusion. La dose recommandée

de Tevimbra est de 200 mg administrés toutes les trois semaines en perfusion intraveineuse (dans les veines).

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Tevimbra a été évaluée dans le cadre de l'étude globale BGB-A317-302 qui visait à comparer l'emploi de Tevimbra en monothérapie à une chimiothérapie chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage inopérable, récidivant, localement avancé ou métastatique.

La moitié des 512 patients ont reçu Tevimbra à raison de 200 mg administrés par voie intraveineuse toutes les trois semaines, tandis que l'autre moitié a reçu une chimiothérapie

du choix du médecin-investigateur (paclitaxel, docétaxel ou irinotécan).

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité<sup>1</sup> était la survie globale (OS)<sup>2</sup>. Au sein de la population globale, l'OS médiane<sup>3</sup> était de 8,6 mois pour les patients traités par Tevimbra et de 6,3 mois pour les patients traités par la chimiothérapie choisie.

Des analyses supplémentaires ont été réalisées en fonction de l'expression de PD-L1.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Tevimbra ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un patient sur dix) sont un nombre réduit de globules blancs (leucocytes, neutrophiles) et de plaquettes (thrombocytes) dans le sang, un taux réduit de lymphocytes, un faible taux d'hémoglobine (pigment sanguin), un déficit en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie), une diminution des taux de potassium et de sodium, une diarrhée, de la toux, une élévation des

taux d'aspartate aminotransférase, d'alanine aminotransférase<sup>4</sup>, de phosphatase alcaline et de bilirubine<sup>5</sup>, une baisse du taux de bilirubine, une éruption, des démangeaisons, de la fatigue, une élévation de la créatine kinase (enzyme de la musculature cardiaque et squelettique) et une augmentation du taux de créatinine (paramètre de la fonction rénale).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Lors de son emploi en tant que traitement de deuxième ligne en cas de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métas-

tatique, Tevimbra a offert un bénéfice sensible et cliniquement significatif en termes de survie globale par rapport au traitement témoin (chimiothérapie).

---

<sup>1</sup> Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. L'étude est formellement positive lorsque le critère d'évaluation principal est atteint ou dépassé. Les critères d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

<sup>2</sup> Survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

<sup>3</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

<sup>4</sup> Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) : ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des troubles au niveau hépatique.

<sup>5</sup> La bilirubine est produite lors de la dégradation de l'hémoglobine (pigment sanguin). Une augmentation du taux de cette substance dans le sang peut notamment indiquer une lésion hépatique.

De nouvelles options thérapeutiques sont grandement nécessaires pour ce groupe de patients, car les options thérapeutiques qui s'offrent à eux sont souvent limitées et le pronostic est souvent défavorable.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Tevimbra sont supérieurs aux risques. C'est pourquoi Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Tevimbra, dont le principe actif est le tislelizumab, pour le traitement de deuxième ligne du carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Tevimbra®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.